

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Натрий хлориді-DF

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

инъекцияға арналған 0.9% ерітінді, 5 мл және 10 мл-ден

Фармакотерапиялық тобы

Басқа да препараттар. Басқа емдік емес заттар. Еріткіштер.

АТХ коды V07AB

Қолданылуы

Дәрілік препараттарды еріту және сұйырту үшін

**Дәрілік препаратты қолданудың басталуына дейінгі қажетті
мәліметтер тізбесі**

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Натрий хлориді инъекцияға арналған ерітіндісін қолдануға абсолютті қарсы көрсетілімдер жоқ.

Қолдану кезінде қажетті сақтандыру шаралары

Тек зақымданбаған ампулаларды қолданыңыз. Көрінетін қоспаларсыз тек мөлдір ерітіндіні қолданыңыз. Ерітіндіні майлы ерітінділермен араластыру орынсыз.

Шешімі: N037366

Шешім тіркелген күні: 10.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Инъекцияға арналған натрий хлоридінің ерітіндісін іркілісті жүрек жеткіліксіздігі, преэклампсия, бүйрек функциясының бұзылуы немесе натрийдің іркілуімен ісінулері бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек. Сондай-ақ, балаларға немесе егде жастағы науқастарға енгізгенде сақ болу керек.

Ерітіндіні дайындағаннан кейін бірден қолданыңыз. Пайдаланғаннан кейін қалған ерітіндіні жою керек.

Инъекцияға арналған натрий хлоридінің ерітіндісі

- сұйықтықпен және/немесе ерітіндімен артық жүктеме гипергидратацияға/гиперволемияға, оның ішінде орталық және шеткері жүйенің ісінуіне әкелуі мүмкін;

- электролиттік бұзылулар және қышқылды-сілтілік теңгерімсіздікке әкелуі мүмкін (бақылау қажет).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Натрий хлориді ерітіндісі әртүрлі дәрілік заттарды еріту үшін кеңінен қолданылады. Кортикостероидтармен қолданғанда гипернатриемия жоғарылайды. Басқа дәрілік заттармен араластырған кезде үйлесімділігін көзбен бақылап тексеру қажет (дегенмен, көрінбейтін және терапиялық үйлесімсіздік болуы мүмкін).

Натрий хлориді ерітіндісін басқа гидрофильді дәрілік препараттармен араластыруға болады.

Басқа натрий тұздарын бір уақытта қабылдау натрий жүктемесінің жоғарылауына ықпал етуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Сақтықпен, қадағалаумен қолдану керек.

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты жүктілік кезінде немесе бала емізу кезінде қолдануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Препарат көлік құралын басқару және қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Инъекцияға арналған натрий хлоридін пайдалана отырып, дәрілік заттардың ерітінділерін дайындау стерильді жағдайларда (ампулаларды ашу, шприцті және дәрілік заттар бар ыдыстарды толтыру) жүзеге

Шешімі: N037366

Шешім тіркелген күні: 10.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

асырылады. Нақты заттың ерітіндісін дайындау мақсатында инъекцияға арналған натрий хлоридінің мөлшері соңғысын қолдану жөніндегі нұсқаулықпен немесе жағдайға байланысты дәрігермен анықталады.

Енгізу әдісі және жолы

Тері астына, бұлшықет ішіне, вена ішіне дәрілік заттарды еріткеннен немесе араластырғаннан кейін.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Дұрыс қолданған кезде артық дозалануы мүмкін емес.

Натрий хлориді ерітіндісінің үлкен көлемін енгізу гиперхлоремиялық ацидозға және гипергидратацияға және сондай-ақ гипокалиемияға әкелуі мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Препаратты қолдану бойынша қосымша мәліметтер үшін дәрігердің кеңесіне жүгіну керек.

Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Еріткіш ретінде аз дозаларды енгізген кезде жағымсыз әсерлері анықталмаған. Жоғары сезімталдық болуы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 мл препараттың құрамында:

белсенді зат: натрий хлориді 9.0 мг;

қосымша зат: инъекцияға арналған су 1мл-ге дейін.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дәмі тұзды, мөлдір, түссіз сұйықтық

Шешімі: N037366

Шешім тіркелген күні: 10.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шығарылу түрі және қаптамасы

Препарат 5 мл және 10 мл-ден медициналық мақсаттарға арналған тығыздығы төмен жоғары қысымды полиэтиленнен жасалған полимер ампулаларға салынған. Ампулаларға заттаңбалық қағаздан жасалған заттаңбалар жапсырылады.

10 ампуладан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамада, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәлімет

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі 3
тел./факс: (727) 2530388, электронды поштасы: dosfarm@dosfarm.kz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі 3
тел./факс: (727) 2530388, электронды поштасы: dosfarm@dosfarm.kz

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«DOSFARM» ЖШС, Қазақстан, 050034, Алматы қ., Чаплыгин к-сі 3
тел./факс: (727) 2530388, электронды поштасы: dosfarm@dosfarm.kz

Шешімі: N037366

Шешім тіркелген күні: 10.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N037366

Шешім тіркелген күні: 10.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N037366

Шешім тіркелген күні: 10.03.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең